

# Годишен образец за утврдување на ризик

## Годишен образец за утврдување на ризик кај девојки и жени кои се во репродуктивен период и примаат терапија со валпроат (DEPAKINE/DEPAKINE CHRONO)

Прочитајте, пополнете и потпишете го овој образец за време на специјалистичкиот преглед: пред почеток со терапијата, при годишниот преглед, како и кога жената планира бременост или е бремена.

Со тоа ќе се потврди дека пациентките или нивните негуватели/правни застапници разговарале со нивниот специјалист и ги разбрале ризиците поврзани со употребата на валпроат за време на бременоста.

**A**

### Пополнува и потпишува специјалист

Име на пациентката или негувателот/правниот застапник:

Потврдувам дека гореспоменатата пациентка има потреба од валпроат поради тоа што:

- пациентката не реагира соодветно на друга терапија или .....
- пациентката не поднесува друга терапија .....

За следниве информации разговарав со гореспоменатата пациентка или со негувателот/правниот застапник:

- Целокупните ризици кај децата изложени на валпроат за време на бременоста се:
  - Веројатност од приближно 11% за големи конгенитални малформации и
  - Веројатност од 30% до 40% за голем опсег на проблеми во раниот развој кои може да доведат до потешкотии со учењето .....
- Валпроат не треба да се користи за време на бременост (освен во ретки ситуации, кај пациентки со епилепсија кои се резистентни или не поднесуваат други терапии) и треба да се исполнат условите од програмата за превенција на бременост .....
- Потребата од редовна проценка (најмалку еднаш годишно) и потребата за продолжување на терапијата со валпроат од страна на специјалист .....
- Потребата од негативен тест за бременост пред почеток со терапијата, како и по потреба понатаму (доколку пациентката е во репродуктивен период) .....
- Потребата од ефикасна контрацепција, постојано без прекин, за време на терапијата со валпроат (доколку пациентката е во репродуктивен период) .....
- Потребата да се закаже преглед со нејзиниот доктор штом пациентката ќе почне да планира бременост, за да биде сигурна дека навремено има разговарано и била префрлена на опциите за алтернативна терапија пред зачнувањето и пред прекин на контрацепцијата .....
- Потребата пациентката веднаш да се обрати кај нејзиниот доктор за итна проценка на терапијата во случај на суспектна бременост или бременост од невнимание .....
- На пациентката или негувателот/правниот застапник ѝ/им дадов примерок од прирачникот за пациентки .....
- Во случај на бременост, потврдувам дека пациентката:
  - примила најмала можна ефикасна доза валпроат за да се минимизира можниот штетен ефект врз плодот .....
  - е информирана за можностите за поддршка при бременост или советување, како и соодветен надзор на плодот ако таа е бремена .....

Име и презиме на специјалистот

Потпис

Датум



Образецот за девојките и жените кои се во репродуктивен период, и примаат терапија со валпроат за епилепсија или биполарно нарушување (или за нивниот негувател/правен застапник) го обезбедува специјалистот. Треба да се пополнат Дел А и Дел Б: сите полиња да бидат штиклирани, и годишниот образец за утврдување на ризикот да биде потпишан: тоа е со цел да се потврди дека биле разбрани сите ризици и информации поврзани со употребата на валпроат за време на бременост.

Специјалистот треба да задржи еден примерок од пополнетиот и потпишан образец.

Се советува докторот кој го препишал лекот да зачува електронска верзија од образецот во медицинското досие на пациентот.

Пациентката треба да задржи примерок од пополнетиот и потпишан образец.

**Годишен образец за утврдување на ризик кај девојки и жени кои се во репродуктивен период и примаат терапија со валпроат (DEPAKINE/DEPAKINE CHRONO)**

Прочитајте, пополнете и потпишете го овој образец за време на специјалистичкиот преглед: пред почеток со терапијата, при годишниот преглед, како и кога жената планира бременост или е бремена.  
Со тоа ќе се потврди дека пациентките или нивните негуватели/правни застапници разговарале со нивниот специјалист и ги разбрале ризиците поврзани со употребата на валпроат за време на бременоста.

**Б**

**Пополнува и потпишува пациентката или нејзиниот негувател/правен застапник.**

Следново го разгледав со мојот специјалист и разбираам:

- Зошто имам потреба од валпроат наместо друг лек .....
- Дека треба редовно да одам кај специјалистот (најмалку еднаш годишно) за да се провери дали терапијата со валпроат и натаму останува најдобра опција за мене .....
- Кои се ризиците за децата чишто мајки примале валпроат за време на бременоста: ..... 
  - веројатност од приближно 11 % за големи конгенитални малформации (вродени дефекти) и
  - веројатност од 30% до 40% за голем опсег на проблеми во раниот развој кои може да доведат до значителни потешкотии со учењето (физички и ментален развој на детето во текот на растењето по раѓањето).
- Зошто ми е потребен негативен тест за бременост пред почеток со терапијата, како и ако има потреба понатаму (доколку сум во репродуктивен период) .....
- Дека треба да користам ефикасна контрацепција, постојано без прекин, за време на целата терапија со валпроат (доколку сум во репродуктивен период) .....
- Разговаравме за можностите за ефикасна контрацепција или закажавме преглед кај професионално лице кое има искуство во советување за ефикасна контрацепција .....
- Потребата од редовна проценка (најмалку еднаш годишно) и потребата за продолжување на терапијата со валпроат од страна на специјалист .....
- Потребата да закажам лекарски преглед штом ќе почнам да планирам бременост, за да бидам сигурна дека навремено имам разговарано и сум била префрлена на опциите за алтернативна терапија пред зачнувањето и пред прекин на контрацепцијата .....
- Дека треба да закажам итен преглед ако мислам дека сум бремена .....
- Добив примерок од прирачникот за пациентки .....
- Во случај на бременост, следново го разгледав со мојот специјалист и разбираам: ..... 
  - Кои се можностите за поддршка или советување при бременост .....
  - Која е потребата од соодветен надзор на мојот плод ако сум бремена .....

Име на пациентката или негувателот/правниот застапник

Потпис

Датум



Овој образец за девојките и жените кои се во репродуктивен период, кои примаат терапија со валпроат за епилепсија или биполарно нарушување (или за нивниот негувател/правен застапник) го обезбедува специјалистот.

Треба да се пополнат Дел А и Дел Б: сите полиња да бидат штиклирани, и годишниот образец да биде потпишан; тоа е со цел да се потврди дека биле разбрани сите ризици и информации поврзани со употребата на валпроат за време на бременост. Специјалистот треба да задржи еден примерок од пополнетиот и потпишан образец.

Се советува докторот кој го препишал лекот да зачува електронска верзија од образецот во медицинското досие на пациентот. Пациентката треба да задржи примерок од пополнетиот и потпишан образец.